

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2023-056

深圳华大基因股份有限公司

关于全资子公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳华大基因股份有限公司（以下简称公司）全资子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）近日获得了由欧盟公告机构-TÜV SÜD 南德意志集团签发的 EU Quality Management System Certificate (IVDR)（欧盟质量管理体系证书），华大数极的肠癌辅助诊断产品通过了IVDR CE认证（IVDR 英文全称In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation）。现将具体情况公告如下：

一、产品获证的基本情况

产品名称	DNA Methylation Detection Kit for Human SDC2, ADHFE1 and PPP2R5C Genes (Real-Time PCR) (中文译名：人SDC2、ADHFE1、PPP2R5C基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法）)
制造商	Envelope Health Biotechnology Co., Ltd. (中文译名：华大数极生物科技（深圳）有限公司)
证书编号	No. V12 115695 0002 Rev.00
预期用途	本试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中 SDC2、ADHFE1、PPP2R5C 基因的甲基化情况。本试剂盒适用于临床医生建议做肠镜检查的患者的辅助诊断，仅供临床医生参考，为患者提供一种结直肠癌的辅助诊断方法的选择，不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据。临床医生应结合患者病情及其他实验室检测指标等因素对检测结果进行综合判断。
产品类别	Class C
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 IVDR CE 认证的国家
证书有效期	2023 年 8 月 17 日-2028 年 8 月 16 日

二、获证产品的市场情况

2020年全球癌症(GLOBOCAN)统计报告显示，每年有超过190万的结直肠癌新发病例， 占所有癌症新发病例的10.0%； 每年约有93.5万左右的结直肠癌死亡病例， 占所有癌症死亡病例的9.4%。结直肠癌是全球发病率第三位和死亡率第二

位的恶性肿瘤。

此次获得欧盟IVDR CE认证的结直肠癌辅助诊断产品是针对人粪便样本人源基因组中与结直肠癌发生发展相关的甲基化标志物进行检测，适用于临床结直肠癌的辅助诊断。

三、对公司的影响及风险提示

华大数极肠癌辅助诊断产品已获得IVDD（In Vitro Diagnostic Medical Device Directive）认证，具备进入欧盟市场的准入条件，详见公司于2021年5月19日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于控股子公司产品获得欧盟CE准入资质的公告》（公告编号：2021-069）。新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）替代原欧盟体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC）对欧盟市场的体外诊断医疗器械进行管理，在产品安全、性能及上市后的监管等各方面提出了更严格的要求，升级了准入门槛。本次公司产品获得认证说明公司已成为符合欧盟新体外诊断医疗器械法规IVDR CE认证要求的医疗服务提供商，为公司后续的欧盟认证切换工作奠定基础。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，华大数极肠癌辅助诊断产品获得IVDR CE认证后，对公司在欧盟地区的业务推广将产生积极影响，有利于进一步提升公司肿瘤防控业务的市场竞争力。该产品实际销售情况受国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影响，公司目前尚无法预测该产品在获证范围销售对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2023年8月22日